

2021 年度第 2 回 国家公務員共済組合連合会三宿病院

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021 年 5 月 18 日 (火) 17 : 30~17 : 57
開催場所	三宿病院 診療館 3 階講義室
出席委員	村尾元成、吉寄友之、本多新、清水忠洋、浅川杏子、丹下幸子、山本誠貴、江黒忠彦、飯野久和(敬称略)
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議】</p> <p><u>議題① FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験</u></p> <p>・当該治験薬に関する新たな安全性情報について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題② 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験</u></p> <p>・当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③ 中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998の第Ⅲ相試験</u></p> <p>・当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂及び被験者の募集の手順に関する資料の使用について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 迅速審査結果報告 (治験分担医師の追加) 治験課題名：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <p>(2) 治験実施計画書改訂に関するレター及び治験実施計画書の逸脱記録に関する報告 治験課題名：新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <p>(3) 迅速審査結果報告 (治験分担医師の追加) 治験課題名：中外製薬株式会社の依頼によるCOVID-19患者を対象としたR07496998の第Ⅲ相試験</p>
特記事項	議題②③ 清水委員と浅川委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。